＊＊2014 年 12 月改訂（第 3 版）
＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）

医療機器認証番号：222AIBZX00010000

機械器具 12　理学診療用器具
紫外線治療器（JMDN35149000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

添付文書番号：0115

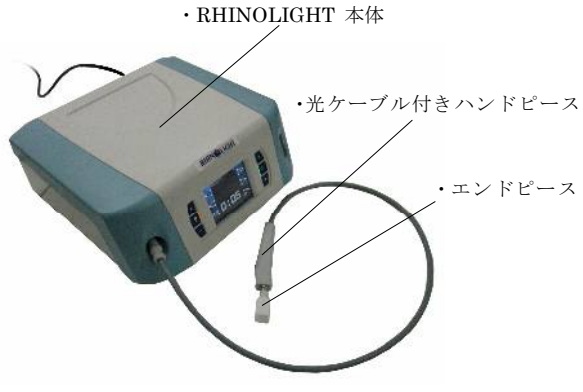
RHINOLIGHT 光線治療器

【禁忌・禁止】
1. ペースメーカ等を装着した患者に、使用前に専門医の医学的見地が得られない場合は使用しないこと。

【　形状・構造及び原理等　】

1. 形状

紫外域の光は、RHINOLIGHT 本体により生成され、光ケーブルを通じて、エンドピースを装着したハンドピースの先端部より発せられる。



170(高さ)×435(奥行)×475(幅)mm　　重量：15kg

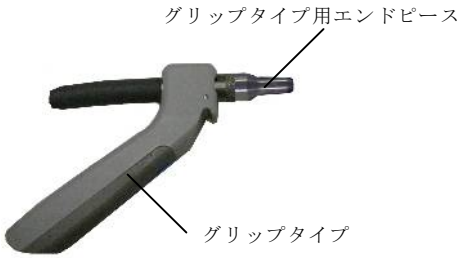
2. 構成

本品は以下から構成される。

1) RHINOLIGHT 本体
2) 光ケーブル付きハンドピース「ストレートタイプ」に、「ストレートタイプ用エンドピース」が接続した状態。

ストレートタイプ用エンドピースのタイプ：3 種類

3) 光ケーブル付きハンドピース「グリップタイプ」に、「グリップタイプ用エンドピース」が接続した状態。



グリップタイプ用エンドピースのタイプ：2 種類

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	200VA（最大負荷時）
	ヒューズ定格	2A
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

＊【使用目的又は効果 】

皮膚疾患の治療に用いること。

＊【使用方法等 】

本品を使用する前に、取扱説明書をよくお読み下さい。

[使用注意]

・本品は、可燃性の混合気体、麻酔ガス（空気）、麻酔ガス（酸素）、麻酔ガス（二酸化窒素）の存在下では、絶対に使用しないこと。
・同一部位に長時間の照射を行うと、重度の影響をもたらす可能性がある。治療開始前に必ず照射テストを行い、患者ごとの照射時間を決定すること。
・照射を行う際は、必ずエンドピースを装着し、必要な部位以外に紫外線が照射されないように遮光すること。
・治療中、患者及び術者は紫外線カット用の保護めがねを着用すること。
・強い電磁波を放出する装置と近接した場合、機器の出力を不安定にすることがある。
・本品を通常の操作中に、光ケーブルの溝付き金属端の温度が50℃ を超えることがあります。 光ケーブルを取外す際は、この金属部分に触れないこと。[火傷をする場合があります。本品の冷却ファンのスイッチが自動的にOFF になるまで（クリック音が聞こえます）、光ケーブルを取外さないこと。]
・本品の操作中の防護メガネの着用は、患者及び治療実施者、両者に義務付けられています。[目に光線を当てますと，結膜炎の原因となることがあります。]
・使用中は患者のそばから離れないこと。
・治療タイマが終了しても停止しない場合は、直ちに本体の電源を遮断すること。
・使用直後の光ケーブルコネクタは高温になっていることがあるので触れないこと。

本品の取扱説明書の「５．装置の使用法」を参照すること。

1 使用前準備

1) 光ケーブル付きハンドピースの光ケーブルコネクタを、RHINOLIGHT 本体の光ケーブルソケットに接続する。光ケーブル付きハンドピースは、一旦ハンドピース格納部に収納しておくこともできる。
2) 光ケーブル付きハンドピースにエンドピースを回転させながら接続する。
3) 電源コードコネクタに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
4) 電源スイッチを ON にして電源を投入する。
5) タッチスクリーンのテンキーでユーザコードを入力する。
6) 患者情報を参照する場合は、タッチスクリーンのテンキーで操作を行う。
7) RHINOLIGHT 本体の光源スイッチを押し、光源を余熱状態にする。余熱状態のまましばらく操作を停止したい場合は、スタンバイボタンを押す。

2 使用中の操作

1) 照射テストを行って照射時間を決定した後、照射時間を RHINOLIGHT 本体の設定用プッシュボタンで設定する。
2) 術者・患者は紫外線防止用の保護めがね等を装着する。
3) 光ケーブル付きハンドピースのハンドピースプッシュボタン、又は RHINOLIGHT 本体のスタートボタンを押すと照射が開始される。
4) 設定された時間に達すると照射が停止する。照射を途中で中止したい場合は、ケーブル付きハンドピースのハンドピースプッシュボタンを再度押すか、RHINOLIGHT 本体のストップボタンを押す。

3. 使用後の処置

1) RHINOLIGHT 本体の光源スイッチを押し、光源の作動を停止する。
2) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断する
3) 電源コード、光ケーブル、エンドピースを取り外す。
4) RHINOLIGHT 本体、光ケーブル付きハンドピース、エンドピースに付着した異物・汚れを、水で湿らせた布で拭き取る。エンド

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

ピースはアルコール等で消毒をする。

4. 本品の取扱説明書「6．光治療装置の医療への応用」に治療計画について参考情報が記載されているので、当該項目を参考にして下さい。
但し、当該参考情報については、患者ごとの治療を計画する基礎として提供されるものであり、当該参考情報で医師の診断、治療を拘束されるものではありません。

【 使用上の注意 】

使用前に本品の取扱説明書「3．安全上の注意事項および保守」を参照すること。

[重要な基本的注意]

1) 患者に異常が発見された場合は、使用を中止し、適切な措置を講じること。
2) グリップタイプ用エンドピースの使用後は洗浄を行うこと。

＊【保管方法及び有効期間等 】

1. 保管の方法
   1) 水のかからない場所に設置すること。
   2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に設置すること。
   3) 設置中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
   4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に設置しないこと。
2. 使用条件及び保管条件
   1) 使用条件
      温度：10～40℃　湿度：30～85%（結露しないこと）
   2) 保管条件
      温度：-20～70℃　湿度：30～85%（結露しないこと）
3. 購入後 3 年、あるいは光源時間が 1000 時間経過後のいずれか早い時期に業者による保守点検を受けること。光源の使用が 900 時間を経過するとタッチスクリーンに警告が表示される。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
ご使用施設で、当該医療機器を廃棄する場合は、廃棄する前に必ず弊社に連絡することを御願いいたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師及び法的有資格者の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

＊＊、＊【保守・点検に係る事項】

詳細については、本品の取扱説明書「3．安全上の注意事項および保守」を参照すること。
本品の保守部品は、部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合があります。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. 弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施して下さい。また保守契約に基づく保守は弊社にご依頼下さい。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	・本品及び付属品の破損、凹み、曲がりが無いこと。 ・装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。 ・接続　ケーブルが極端に引っ張られていないこと。 ・体液、血液、薬液の付着による固着が無いこと。 ・本品の正常動作で異音が無いこと。 ・本品を水平面に設置されていること。 ・本品の周辺にゴミ、塵等が無く、清浄な環境で設置されること。 ・本品の設置周辺に、水分、液体等から離れていること。 ・本品の周辺に、可燃性ガスを使用していないこと。
電源投入後	毎日	・各表示灯、表示器の動作が正常である。 ・異音、異臭が無いこと。 ・本品のディスプレーに、強い光が当たらないこと。 ・その他、付属品の機器が正常に動作すること ・装置の背面の換気口に、遮蔽が無く、そして、換気口に壁が近くないこと。 ・患者及び術者用の紫外線カット用の「保護めがね」に傷、割れ、ヒビ等が無いこと。 ・本品のタッチスクリーンに「警告」表示が無いこと。(光源の使用が 900 時間を経過するとタッチスクリーンに警告が表示されます。)
使用後点検	週 1 回又は表面が汚れた時	清掃時には、電源ケーブルを外すこと。 ・本品の表面を柔らかい乾いた布で、汚れを拭き取ります。 (※詳細は、本品の取扱説明書「3．安全上の注意事項および保守」の項を参照のこと。)

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 年に 1 回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修
	購入後 3 年、又は、光源時間が 1000 時間経過で、いずれか早い時期	弊社の保守点検を受けること。

4. 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021　FAX ：03-3268-0318

製造元：Rhinolight Kereskedelmi Kft　（ハンガリー）
リノライト社

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC